



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6340

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16697-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: IBULAM / IBUPROFENO, aprobada por Certificado N° 51.895, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.

↳ Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sita en calle Olascoaga N° 951, Ciudad de Neuquén, Pcia. De Neuquén, elaborará la especialidad medicinal denominada IBULAM / IBUPROFENO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

5) Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada IBULAM / IBUPROFENO, inscripta bajo el

Jue



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6340

Certificado N° 51.895, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a elaborar la especialidad medicinal denominada IBULAM / IBUPROFENO.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.895 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6340

al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16697-10-1

DISPOSICION N° 6340

dlv

dlv

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6340**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.895 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genéricos aprobado: IBULAM / IBUPROFENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8124/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003627-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de elaborador	LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.895, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-16697-10-1

DISPOSICION N° **6340**

dlv

dlv

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.